Gebrauchsinformation: Information für Anwender

isoket® 10 mg Tabletten

Isosorbiddinitrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Isoket 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Isoket 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Isoket 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Isoket 10 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Isoket 10 mg* und wofür wird es angewendet?

Isoket 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen und gehört zur Gruppe der organischen Nitrate. Organische Nitrate erweitern die Blutgefäße und ermöglichen dadurch, dass ein erhöhter Blutstrom dorthin gelangt, wo die Durchblutung eingeschränkt ist.

Anwendungsgebiete

Isoket 10 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina Pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Isoket 10 mg* beachten?

***Isoket 10 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbiddinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kollaps).

- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden.
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (schwerer Hypotonie) leiden, d. h. wenn der systolische Blutdruck unter 90 mmHg liegt.
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie).
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden.
- während der Behandlung mit *Isoket 10 mg* dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von *Isoket 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- während der Behandlung mit *Isoket 10 mg* dürfen Sie keine Arzneimittel mit Riociguat (ein Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks) anwenden (siehe Abschnitt „Einnahme von *Isoket 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Isoket 10 mg* einnehmen.

Medizinische Kontrolle und besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Isoket 10 mg* ist erforderlich:

- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch muss vermieden werden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysfunktion).
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).
- bei erniedrigtem Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut (Hypoxämie) und einem Ungleichgewicht zwischen Lungenbelüftung und –durchblutung (Ventilations-/Perfusionsungleichgewicht) infolge einer Lungenerkrankung oder einer koronaren Herzkrankheit.
- bei schwerer Lebererkrankung.

Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Während der Behandlung mit *Isoket 10 mg* dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil. Sie sollten die Behandlung mit *Isoket 10 mg* auch nicht unterbrechen, um Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einzunehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil). Das Risiko für plötzlich auftretende Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Anfall) könnte dadurch erhöht werden (siehe Abschnitte „*Isoket 10 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von *Isoket 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit *Isoket 10 mg* sollte der Genuss von Alkohol vermieden werden, da Alkohol den gefäßerweiternden Effekt und die blutdrucksenkende Wirkung von *Isoket 10 mg* verstärken kann (siehe Abschnitt „Einnahme von *Isoket 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte *Isoket 10 mg* nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen ist.

Einnahme von *Isoket 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch
- andere gefäßerweiternde Mittel.
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumkanalantagonisten, ACE-Hemmer, Monoaminooxidase-Hemmer).
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika.
- Alkohol.
- Sapropterin (Wirkstoff zur Behandlung eines erhöhten Phenylalanin-Gehaltes im Blut).
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitte „*Isoket 10 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies kann zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Komplikationen führen, da die blutdrucksenkende Wirkung von *Isoket 10 mg* gesteigert wird. Wenn Sie *Isoket 10 mg* einnehmen, dürfen Sie keine Phosphodiesterase-5-Hemmer enthaltende Arzneimittel (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen.
- Riociguat (Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks).

Isoket 10 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie sollten *Isoket 10 mg* aus Gründen besonderer Vorsicht, wenn Sie schwanger sind, nur wenn zwingend notwendig und auf ausdrückliche Anordnung und Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

<u>Stillzeit</u>
Auch in der Stillzeit sollten Sie *Isoket 10 mg* aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da die vorhandenen Hinweise nicht eindeutig oder nicht ausreichend sind, um das Risiko für den Säugling während der Stillzeit zu beurteilen. Vorhandene Daten zeigen, dass Nitrate in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Methämoglobinämie (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann) hervorrufen können. In welchem Maße Isosorbiddinitrat in die Muttermilch übergeht, wurde bisher nicht bestimmt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von Isosorbiddinitrat auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.
Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

***Isoket 10 mg* enthält Lactose-Monohydrat.**

Bitte nehmen Sie *Isoket 10 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Isoket 10 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
2-mal 1 - 2 Tabletten (entsprechend 2-mal 10 - 20 mg Isosorbiddinitrat)	3-mal 1 - 2 Tabletten (entsprechend 3-mal 10 - 20 mg Isosorbiddinitrat)

Bei einer Einnahme von 2 – 4 Tabletten pro Tag sollte ein nitratfreies Behandlungsintervall von 12 h alle 24 h eingehalten werden.

Die Behandlung sollte mit niedriger Dosierung begonnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe gesteigert werden.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Isoket 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Isoket 10 mg* ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwitzen, Blässe, schwacher Puls, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Sollten Sie auch andere organische Nitrate eingenommen haben, könnten Sie eine Methämoglobinämie entwickeln (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des

roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann). Bei sehr hohen Dosen (> 20 mg pro kg Körpergewicht) könnte es bei Ihnen zu einer bläulichen Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Atemnot, beschleunigter Atmung (Tachypnoe), Angstzuständen und Bewusstlosigkeit kommen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Überdosierung mit *Isoket 10 mg* diese Nebenwirkungen verursachen kann.

Bei sehr hohen Dosen kann es zu einem erhöhten Schädelinnendruck mit Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von *Isoket 10 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Isoket 10 mg* abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Bei Behandlungsbeginn können Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- Erhöhung der Pulsfrequenz
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Schwächegefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag)
- flüchtige Hautrötungen mit Hitzegefühl (Flush)
- Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Symptomatik)
- Kreislaufkollaps, mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- schwere entzündliche Hauterkrankung (Stevens-Johnson Syndrom) einhergehend mit starkem Krankheitsgefühl, rötlicher Entzündung der Schleimhäute und schmerzhafter Blasenbildung im Mund-, Rachen- und Genitalbereich.
- Schwellungen im Gesicht, an den Händen und Füßen (Angioödem)
- Sodbrennen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- schwere entzündliche Hauterkrankung einhergehend mit Fieber, starker Hautrötung und Hautablösungen (exfoliative Dermatitis)

Starker Blutdruckabfall ist bei organischen Nitraten berichtet worden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und übermäßigem Schwitzen.

Sonstige Hinweise
- Bei Gabe von *Isoket 10 mg* kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Isoket 10 mg* nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Isoket 10 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Isoket 10 mg* enthält

Der Wirkstoff ist: Isosorbiddinitrat.
1 Tablette enthält 10 mg Isosorbiddinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminium-hydroxid-distearat

Wie *Isoket 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde und plane Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Über der Bruchrille ist „i“, unter der Bruchrille „10“ und auf der anderen Seite „SCHWARZ PHARMA“ eingeprägt.

Isoket 10 mg ist in Packungen mit 30, 60, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg
Telefon: +352 271127044

Telefax: +31 (20) 623 22 85

Hersteller
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine harte Unterlage. Durch senkrechten Druck mit dem Daumen halbiert man die Tablette.